

江苏省地方标准

DB32/T 4080.2—2021

中药智能制造技术规程 第2部分：提取应用系统

Technical specification for intelligent manufacturing of Chinese medicine—
Part 2: Extraction application system

2021-09-03 发布

2021-10-03 实施

江苏省市场监督管理局 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 缩略语	1
5 提取流程	2
5.1 概述	2
5.2 业务环节要求	2
6 智能制造要求	3
6.1 ERP 系统集成	3
6.2 WMS/TIMMS 系统集成	3
6.3 提取工单发布	3
6.4 接收待办任务	3
6.5 生产前检查	3
6.6 设备选择	4
6.7 工艺参数下载	4
6.8 提取	4
6.9 收膏	4
6.10 生产后清场/设备清洗	4
6.11 检验	4
6.12 入库	4
6.13 电子签名	4
6.14 批生产记录	4
6.15 数据集成	4
6.16 系统灾难备份与恢复	4
6.17 备份策略	5

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 DB32/T 4080《中药智能制造技术规程》的第 2 部分。DB32/T 4080 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：总体要求；
- 第 2 部分：提取应用系统；
- 第 3 部分：仓储应用系统。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由扬子江药业集团有限公司提出，由江苏省医药标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：扬子江药业集团有限公司、扬子江药业集团江苏龙凤堂中药有限公司、中国标准化研究院。

本文件主要起草人：林彬彬、岳高峰、徐开祥、段蕾、李晨程、刘秀霞、宋敏、黄新兰、卢红委、杨文珂、刘守华、徐凯程。

中药智能制造技术规程

第2部分:提取应用系统

1 范围

本文件规定了中药智能制造的提取应用系统通用技术要求,包括业务流程和智能制造要求。
本文件适用于中药智能制造的提取应用系统的设计、建设和运营维护管理。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

DB32/T 3881—2020 中药智能工厂 中药水提醇沉提取过程质量监控

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

中药智能制造 intelligent manufacturing of TCM

基于新一代信息通信技术与先进制造技术深度融合,贯穿于中药及中药制剂的设计、生产、管理、服务等制造活动的各个环节,如中药原料处理、中间体制备、制剂、仓储等,具有自感知、自学习、自决策、自执行、自适应等功能新型生产方式。

3.2

提取 extraction

将中药材通过煎煮、浓缩、醇沉、收膏等一系列关键生产工序,从而得到中药提取物的过程。

3.3

提取全过程质量监控系统 whole process quality control system for extraction;PQCSE

应用工业自动化系统及过程分析技术,实现中药生产全过程质量监督和控制的系统。

3.4

过程分析技术 process analytical technology;PAT

为保证最终产品的质量,实时测量在中药生产过程中的原辅料、中间产品、提取物及工艺的关键质量属性数据进行监督和控制。

[来源:DB32/T 3881—2020,3.4]

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

DCS:分布式控制系统(Distributed Control System)